

BIOMECHANICAL HEART FOR EXTRA-AORTIC DIASTOLIC BALLOON PUMPING

Publication number: FR2751549 (A1)

Publication date: 1998-01-30

Inventor(s): GULDNER NORBERT; THUAUDET SYLVAIN; HUTZENLAUB JENS

Applicant(s): IST CARDIOLOGY S A [FR]

Classification:

- international: **A61M1/12; A61M1/10; A61M1/10**; (IPC1-7): A61M1/10

- European: A61M1/10E4H

Application number: FR19960009320 19960724

Priority number(s): FR19960009320 19960724

Also published as:

FR2751549 (B1)

WO9803212 (A1)

JP2000514687 (T)

EP0925079 (A1)

CA2261846 (A1)

more >>

Cited documents:

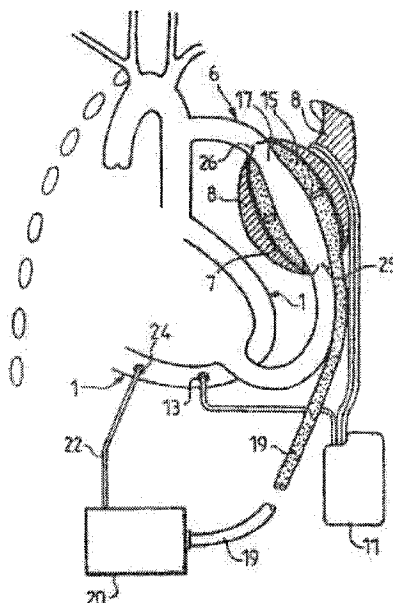
WO9426326 (A1)

WO9208500 (A1)

US4685446 (A)

Abstract of FR 2751549 (A1)

A biomechanical heart comprising extra-aortic diastolic balloon pumping means consisting of a pump housing (7) arranged between two ducts (5, 9) of an aortic shunt (6) actuated by a muscle (8) energised by electric pulses. A balloon (15) with a substantially ring-shaped cross-section is inserted between the inner walls of the pump housing (7) to define an axial channel (17) communicating with said ducts (5, 9) of the aortic shunt (6). Said channel is connected via a flexible tube (19) to means (20) for injecting a gas flow into said balloon (15) to inflate same and thus reduce the cross-sectional area of flow of the axial channel (17), then deflating said balloon to increase said cross-sectional area of flow of the axial channel (17).



①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 751 549

②1 N° d'enregistrement national : **96 09320**

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 M 1/10

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 24.07.96.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 30.01.98 Bulletin 98/05.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : IST CARDIOLOGY S.A. SOCIETE
ANONYME — FR.

⑦2 Inventeur(s) : GULDNER NORBERT, THUAUDET
SYLVAIN et HUTZENLAUB JENS.

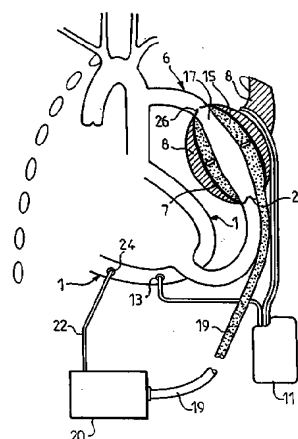
⑦3 Titulaire(s) : .

⑦4 Mandataire : CABINET BRUDER.

⑤4 COEUR BIO-MECANIQUE A CONTRE-PULSION DIASTOLIQUE EXTRA-AORTIQUE.

⑤7 La présente invention concerne un coeur bio-mécanique du type comportant des moyens de contre-pulsion diastolique extra-aortique, constitués d'une cage de pompage (7), disposée entre deux conduits (5, 9) d'une dérivation aortique (6) dont l'actionnement est commandé par un muscle (8) excité par des impulsions électriques.

Ce coeur est caractérisé en ce que les parois internes de la cage de pompage (7), reçoivent un ballon (15) de section droite sensiblement annulaire, de façon à ménager un canal axial (17) en communication avec les deux conduits (5, 9) de la dérivation aortique (6), qui est relié par un tube souple (19) à des moyens (20) aptes à injecter dans ledit ballon (15) un flux gazeux apte à le gonfler, de façon à diminuer la section de passage du canal axial (17) puis à le dégonfler, de façon à augmenter ladite section de passage (17).



FR 2 751 549 - A1



La présente invention concerne des perfectionnements aux coeurs bio-mécaniques du type utilisant, en tant qu'élément moteur, un muscle squelettique, et plus particulièrement un système de contre-pulsion diastolique extra-aortique inclus
5 dans un tel coeur.

On connaît des coeurs bio-mécaniques qui se présentent sous la forme d'une pompe circulatoire susceptible d'être complètement implantée dans la cage thoracique d'un patient, en particulier dans les cas d'insuffisance cardiaque terminale.
10 Cette pompe est actionnée par un muscle squelettique, par exemple le muscle grand dorsal, qui est soumis à une électrostimulation de telle façon que toute l'énergie pulsatoire de la pompe provienne du métabolisme du muscle qui en constitue en quelque sorte le moteur.

On sait qu'un tel coeur bio-mécanique offre l'avantage qu'il n'entraîne pas une réaction de rejet de l'organisme, du fait que le muscle est prélevé sur le patient dans lequel le coeur bio-mécanique est implanté. Pour pouvoir utiliser, en tant que moteur, un tel coeur bio-mécanique, il s'est avéré
20 nécessaire de soumettre celui-ci, préalablement à sa mise en fonction, à un entraînement dynamique. Pour ce faire, le muscle squelettique est enroulé autour d'un appareil d'entraînement déformable susceptible de pouvoir se contracter en opposant une résistance à la contraction, et reprendre ensuite sa forme
25 initiale, et on stimule le muscle squelettique, au moyen d'impulsions électriques périodiques, de manière à provoquer sa contraction et celle de l'appareil d'entraînement déformable et leur relaxation subséquente.

On a proposé, dans la demande de brevet WO 94/26326, de stimuler au cours d'une première étape, le muscle squelettique au moyen d'impulsions électriques ayant une fréquence allant en croissant en fonction du temps et au cours d'une seconde étape d'augmenter progressivement la résistance de l'appareil d'entraînement déformable à la contraction, les premières et seconde étapes se chevauchant éventuellement quelque peu.

Un inconvénient majeur de ce système est qu'il nécessite, pour être pleinement efficace, de soumettre préalablement le muscle squelettique à l'entraînement précédemment mentionné, si bien qu'il n'est efficace qu'après un délai de l'ordre de 8 à 12 semaines, de sorte qu'il ne peut être utilisé que sur des patients en insuffisance cardiaque pré-terminale. Il ne peut donc pas être utilisé sur des patients en insuffisance cardiaque très évoluée exigeant un traitement immédiat.

Dans ce dernier cas, on fait habituellement appel à des systèmes dits de contre-pulsion diastolique intra-aortique qui ont pour effet d'augmenter le flux coronaire au moment de la diastole et diminuer la postcharge en aspirant le sang du coeur au moment de la systole. Pour mettre en place de tels appareils, on introduit dans l'aorte du patient, à partir de l'artère fémorale, un ballon que l'on gonfle au moment de la diastole et que l'on dégonfle au moment de la systole. L'introduction de ce ballon dans le système artériel du patient présente l'inconvénient de provoquer, lorsque son utilisation se prolonge dans le temps, des hémorragies, des infections des ischémies du membre inférieur et des thromboses fémoro-iliaques.

La présente invention se propose de remédier aux inconvénients des deux techniques d'intervention précitées en proposant un coeur bio-mécanique en mesure d'être opérationnel sitôt son implantation effectuée, si bien qu'il est en mesure
5 d'être utilisé sur des patients qui possèdent une insuffisance cardiaque très évoluée, exigeant un traitement mécanique immédiat.

La présente invention a ainsi pour objet un coeur bio-mécanique du type comportant des moyens de contre-pulsion
10 diastolique extra-aortique constitués d'une cage de pompage, disposée entre deux conduits d'une dérivation aortique, dont l'actionnement est commandé par un muscle excité par des impulsions électriques, caractérisé en ce que les parois internes de la cage de pompage, reçoivent un ballon, de section
15 droite sensiblement annulaire, de façon à ménager un canal axial en communication avec les deux conduits de la dérivation aortique, qui est relié par un tube souple à des moyens permettant d'injecter dans le dit ballon un flux gazeux apte à le gonfler, de façon à diminuer la section de passage du canal
20 axial et à le dégonfler de façon à augmenter ladite section de passage. Dans une variante de mise en oeuvre de l'invention, le flux gazeux est constitué d'hélium.

La présente invention est particulièrement intéressante en ce qu'elle permet de rendre un coeur bio-mécanique
25 immédiatement efficace, sans attendre un délai d'entraînement du muscle 8. Par ailleurs, le système de contre-pulsion diastolique extra-aortique suivant l'invention ne nécessite pas d'interrompre la phase d'entraînement musculaire du muscle 8 et peut même contribuer à améliorer l'entraînement de celui-ci.

On décrira ci-après, à titre d'exemples non limitatifs, diverses formes d'exécution de la présente invention, en référence au dessin annexé sur lequel :

La figure 1 est une vue schématique d'un coeur bio-
5 mécanique suivant l'état antérieur de la technique, mis en oeuvre dans une application aorto-aortique.

La figure 2 est une vue en coupe longitudinale d'un coeur bio-mécanique suivant l'invention.

La figure 3 est une vue schématique d'un coeur bio-
10 mécanique suivant l'invention, du type de celui représenté sur la figure 2, et qui est mis en oeuvre dans un application aorto-aortique du type de celle représentée sur la figure 1.

La figure 4 est une vue schématique d'un mode de mise en oeuvre, dans une application apico-aortique, du coeur bio-
15 mécanique représenté sur la figure 2.

Sur la figure 1, on a représenté un coeur 1 et son aorte 3, sur laquelle on a branché une dérivation 6 formée d'un conduit 5 qui part de l'amont de l'aorte 3, qui traverse une cage de pompage tubulaire 7 pour ressortir de celle-ci par un conduit 9
20 qui est relié à une partie aval de l'aorte 3. La cage de pompage 7 est globalement constituée d'une enceinte déformable formant pompe qui est actionnée par un muscle 8, notamment par un muscle squelettique de type grande dorsal, qui pour ce faire est enroulé autour de la cage de pompage 7. Les contractions du
25 muscle 8 sont déclenchées par un myosimulateur 11, lui-même synchronisé avec les mouvements cardiaques par un capteur 13 fixé sur le coeur 1 auquel il est relié. Lorsque le muscle 8 n'est pas excité, c'est à dire lorsqu'il est relâché, la cage 7 possède alors un grand diamètre et lorsque le muscle 8 est

excité, elle est alors contractée si bien que la section de passage dans la cage 7 est réduite .

Dans ces conditions, lorsque la valve aortique 10 est fermée (ce qui est détecté par le capteur 13, et ce qui correspond à la diastole) le myosimulateur 11 envoie une impulsion électrique au muscle 8, qui est en synchronisme avec la diastole. Le muscle 8 est alors excité et comprime la cage de pompage 7, si bien que le sang qui traverse celle-ci est refoulé à la fois vers l'amont et vers l'aval. Vers l'amont, cet afflux de sang augmente la circulation sanguine dans les artères coronaires, et vers l'aval il améliore la circulation sanguine se faisant par l'aorte 3. Lorsque la valve aortique 10 est ouverte (ce qui correspond alors à la systole), le muscle 8 n'est pas excité électriquement, si bien qu'il se relâche et que la cage 7 retrouve son volume, créant ainsi une dépression qui favorise la circulation sanguine dans l'aorte 3.

On a représenté sur la figure 2, sous forme schématique, un coeur bio-mécanique à contre-pulsion diastolique qui peut aussi bien être utilisé dans des applications aorto-aortiques, (figure 3) qu'apico-aortiques (figure 4). Ce coeur a été disposé dans une dérivation 6 créée sur l'aorte 3 par deux conduits 5 et 9, une cage de pompage 7 autour de laquelle a été enroulée un muscle squelettique destiné, comme mentionné précédemment, à comprimer la cage de pompage 7 lorsqu'il est électriquement excité.

Suivant l'invention, la cage de pompage 7 comprend sur sa surface interne 12, un ballon 15 de section droite sensiblement annulaire, de façon à ménager un canal axial 17 qui est relié au conduit amont 5 et aval 9 de la dérivation 6. Le ballon 15

est relié par un tube souple 19 qui sort de la peau après un long trajet sous-cutané, à un générateur externe de pression et de vide 20 en mesure de créer successivement dans le ballon 15 une pression, notamment par injection d'un gaz tel que de l'hélium, et un vide par aspiration, de façon, en synchronisme avec la diastole et la systole cardiaque, à gonfler et à dégonfler le ballon 15. Pour assurer un tel synchronisme, le générateur de pression et de vide 20 est en communication avec le coeur natif 1 par une liaison 22 et une électrode d'écoute 24 implantable ou cutanée. Dans le mode de mise en oeuvre aorto-aortique représenté sur la figure 3, le fonctionnement du dispositif est du même type que celui décrit sur la figure 1, à la différence que, au lieu d'exciter le muscle 8 par une décharge électrique afin de comprimer la cage de pompage 7 de façon à expulser le sang contenu dans la dérivation 6, on assure le gonflage du ballon 15, en insufflant dans celui-ci de l'hélium par la canalisation 19. De même, au lieu de laisser le muscle 8 se détendre, ce qui avait pour effet de permettre à la cage de pompage de reprendre son volume créant ainsi une aspiration par la conduite 5, on crée le vide dans le ballon 15 pour rétracter celui-ci.

La présente invention présente un certain nombre d'avantages et tout d'abord celui de rendre un coeur biomécanique immédiatement efficace, sans attendre un délai d'entraînement du muscle 8. Par ailleurs, le système de contre-pulsion diastolique extra-aortique suivant l'invention ne nécessite pas d'interrompre la phase d'entraînement musculaire du muscle 8 et peut même contribuer à améliorer l'entraînement de celui-ci. Lorsque la phase d'entraînement du muscle 8 est

terminée, on peut soit éliminer le tube 19 au travers de l'orifice cutané, soit le laisser en place en le coupant au ras de la peau et en l'enfouissant dans les tissus sous-cutanés.

Le système de contre-pulsion diastolique suivant
5 l'invention peut également être mis en oeuvre dans des coeurs bio-mécaniques avec des valves d'admission et de refoulement ainsi que ceux utilisés dans les dispositions dites apico-aortiques. Dans cette disposition, le flux sanguin provenant du ventricule gauche du coeur 1 pénètre dans le canal 17 au moment
10 de la systole et est éjecté dans l'aorte 3 au moment de la diastole.

Une valve d'admission 25 et une valve de refoulement 26 évitent le flux rétrograde dans le ventricule gauche, ce qui serait extrêmement délétère sur un plan hémodynamique. La valve
15 d'admission 25 est ouverte et la valve de refoulement 26 est fermée au moment de la systole. La valve d'admission 25 est fermée et la valve de refoulement 26 est ouverte au moment de la diastole. Le ballon de contre-pulsion extra-aortique 15 a les mêmes effets dans cette configuration apico-aortique que
20 dans la configuration aorto-aortique. La déflation du ballon 15 pendant la systole, la valve de refoulement 26 étant fermée, facilite le remplissage du canal 17 où le sang est aspiré du fait du vide créé. Le gonflage du ballon 15 pendant la diastole, la valve d'admission 25 étant fermée, permet
25 l'éjection de ce volume de sang dans l'aorte 3 au travers de la valve de refoulement 26 qui est alors ouverte.

REVENDICATIONS

1.- Coeur bio-mécanique du type comportant des moyens de contre-pulsion diastolique extra-aortique, constitués d'une cage de pompage (7), disposée entre deux conduits (5,9) d'une dérivation aortique (6) dont l'actionnement est commandé par un muscle (8) excité par des impulsions électriques, caractérisé en ce que les parois internes de la cage de pompage (7), reçoivent un ballon (15) de section droite sensiblement annulaire, de façon à ménager un canal axial (17) en communication avec les deux conduits (5,9) de la dérivation aortique (6), qui est relié par un tube souple (19) à des moyens (20) aptes à injecter dans le dit ballon (15) un flux gazeux apte à le gonfler, de façon à diminuer la section de passage du canal axial (17) puis à le dégonfler, de façon à augmenter ladite section de passage (17).

2.- Coeur suivant la revendication 1 caractérisé en ce que le flux gazeux est constitué d'hélium.

1/2

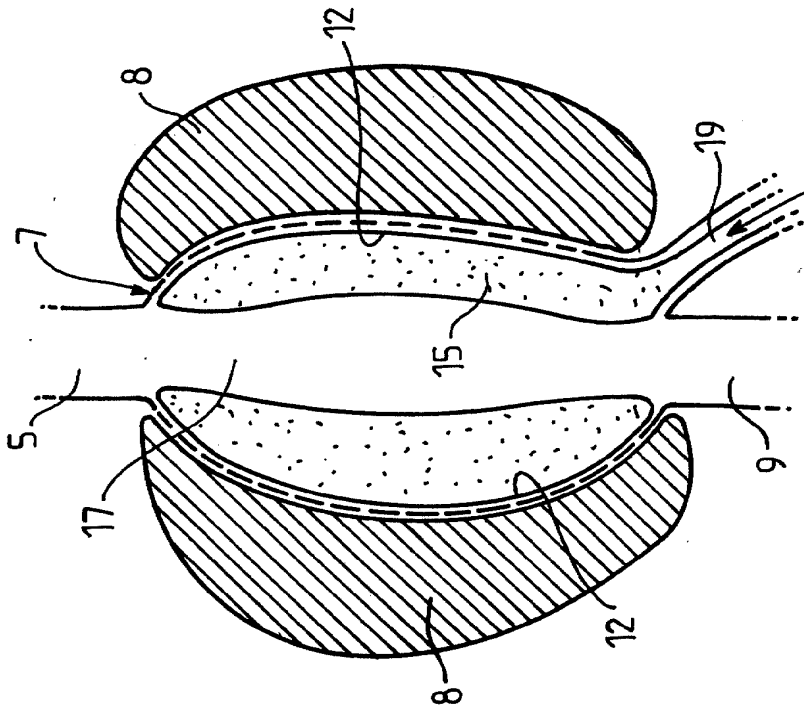


FIG. 2

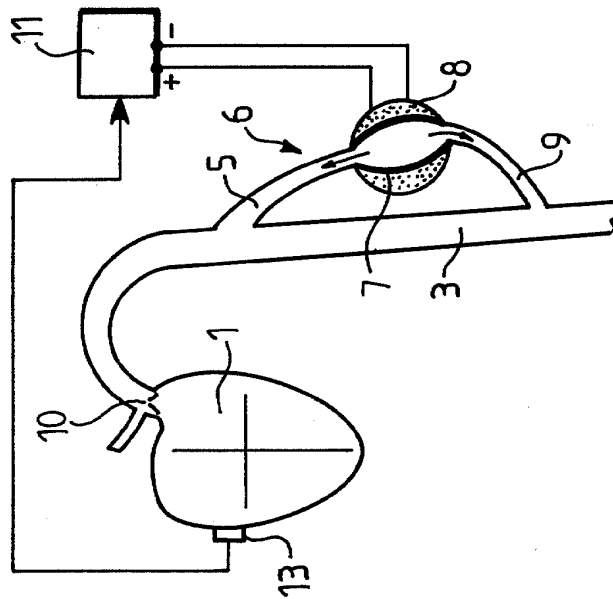


FIG. 1

2/2

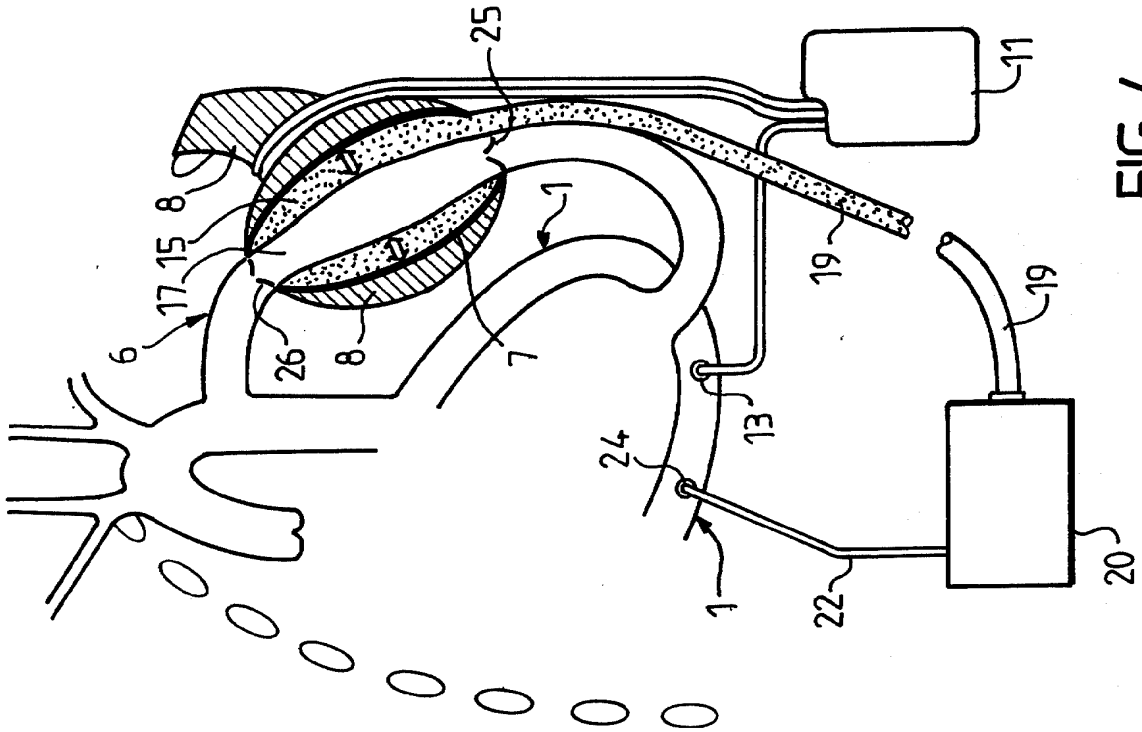


FIG. 4

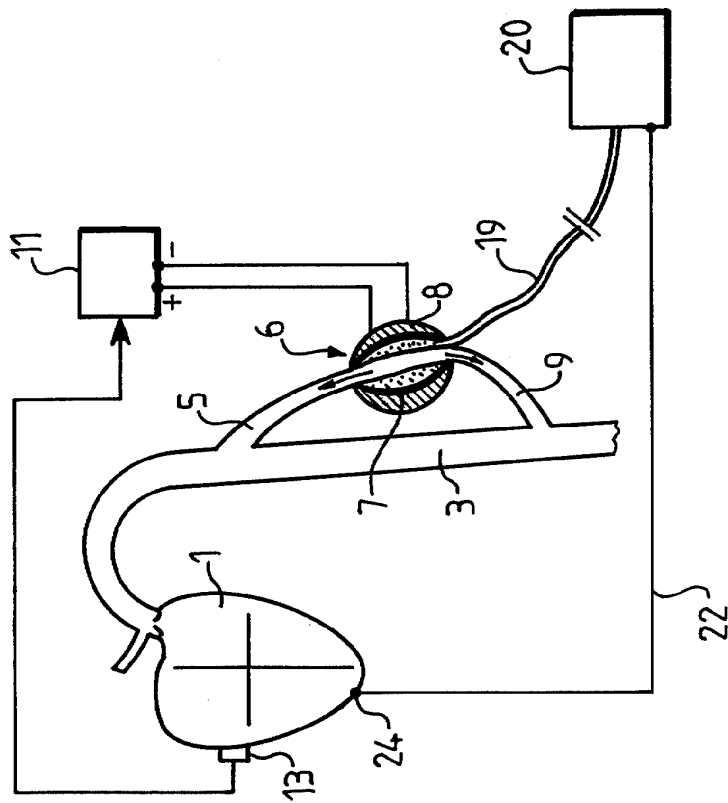


FIG. 3

[illegible]